ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1144**

6 Μαΐου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. οικ. 38733 (1)

Τροποποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) Υπουργικής Απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

3. Το Π.Δ. 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 153).

4. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 172).

5. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν.3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

7. Τις διατάξεις του Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.

9. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει.

10. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α΄ 76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

11. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

12. Τις διατάξεις των άρθρων 11, 16, 17, 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄41).

13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013) Κοινή Υπουργική Απόφαση, «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)».

14. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767 (ΦΕΚ 2462/Β΄/10-9-2012) Υπουργική Απόφαση «Ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.».

15. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274 (ΦΕΚ 2675/Β΄/28-9-2012) Υπουργική Απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν. 4052/2012».

16. Την υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) Υπουργική Απόφαση «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

17. Την υπ' αριθμ. οικ. 325/5851/Γ.Π. (ΦΕΚ 88/Β΄/21-01-2014) Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

18. Τις διατάξεις της υπ' αριθμ.οικ. 22405 (ΦΕΚ 740/Β΄/26-03-2014) Υπουργικής Απόφασης «Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ.1 εδάφιο α΄ του ν. 3816/2010, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

19. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 3816 (ΦΕΚ 6/Α΄/26-01-2010), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63 του Ν. 3918/2011 (Α΄31) και τις διατάξεις του άρθρου 51 του Ν. 3918/2011 (Α΄ 31).

20. Την υπ' αριθμ. Γ.Υ./ΟΙΚ. 6161 (ΦΕΚ 2761/Β΄/30-10-2013) Υπουργική Απόφαση.

21. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΒ 2912/Β΄/30-10-2012), όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 19389 (ΦΕΚ 3356/Β΄/17-12-2012) κατά την υπ' αριθμ. 82961 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 2219/Β΄/09-09-2013).

22. Τις διατάξεις του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013 (ΦΕΚ 261/Α79-12-2013).

23. Το άρθρο 34 του Ν. 4025 (ΦΕΚ 228/Α΄/2-11-2011).

24. Το άρθρο 127 παρ. 6 του Ν. 4249/2014 (ΦΕΚ 73/Α΄/24-03-2014).

25. Την υπ' αριθμ. ΓΥ/ΟΙΚ. 2567/29-04-2014 εντολή του Υπουργού Υγείας.

26. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Η παράγραφος 2 του άρθρου 14 της Υπουργικής Απόφασης 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) αντικαθίσταται από την κάτωθι: Η κατάταξη των φαρμάκων σε clusters όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνικής μορφής γίνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα των άρθρων 1 και 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 (ΦΕΚ 2912/Β΄/30-10-2012) Υπουργικής Απόφασης, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί από την υπ'αριθμ. 82961 (ΦΕΚ 2219/Β΄/09-09-2013) Υπουργική Απόφαση. Η τιμή αναφοράς σε κάθε cluster με φαρμακευτικά σκευάσματα όμοιας δραστικής ουσίας και φαρμακοτεχνική μορφής καθορίζεται για κάθε διαθέσιμη εναλλακτική περιεκτικότητα. Για τον υπολογισμό της Τιμής Αναφοράς ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 (ΦΕΚ 2912/Β΄/30-10-2012) Υπουργικής Απόφασης, όπως τροποποιήθηκε με την υπ'αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ./19389 (ΦΕΚ 3356/Β΄/17-12-2012) και την υπ'αριθμ. 82961 (ΦΕΚ 2219/Β΄/09-09-2013). Για τον υπολογισμό της Τιμής Αναφοράς, τα οριζόμενα στην παράγραφο 2 του άρθρου 3 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ./19389 (ΦΕΚ 3356/Β΄/17-12-2012) Υπουργική Απόφασης εφαρμόζονται επί των γενοσήμων φαρμάκων με χαμηλότερο ΚΗΘ, που συγκεντρώνουν το 20% του συνόλου των πωλήσεων σε όγκο επί των γενοσήμων φαρμάκων του συγκεκριμένου cluster, ανά περιεκτικότητα. Συγκεκριμένα, τα γενόσημα φάρμακα κατατάσσονται με βάση το ΚΗΘ με αύξουσα σειρά, ξεκινώντας από τα φάρμακα με το χαμηλότερο ΚΗΘ και συνεχίζοντας στο αμέσως επόμενο έως το φάρμακο με το υψηλότερο ΚΗΘ. Η Τιμή Αναφοράς στη συνέχεια προκύπτει ως ο σταθμισμένος μέσος όρος των χαμηλότερων ΚΗΘ γενοσήμων φαρμάκων που κατέχουν το 20% σε πωλήσεις κατά το τελευταίο εξάμηνο πριν τον υπολογισμό των τιμών, ανάμεσα στα γενόσημα φάρμακα του εκάστοτε cluster και ανά περιεκτικότητα. Οι πωλήσεις προκύπτουν με βάση την δαπάνη για τον ΕΟΠΥΥ. Στην περίπτωση επιλογής από τον ασθενή φαρμακευτικού σκευάσματος με λιανική τιμή που συμπίπτει με την ασφαλιστική τιμή, ο ασθενής καταβάλλει το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής του. Στις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή, το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Στις περιπτώσεις που η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, η διαφορά μεταξύ λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης, αφαιρείται από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενούς, έως το ήμισυ αυτής.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Απριλίου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. οικ. 38714 (2)

Διατάξεις για τη διάθεση και την τιμολόγηση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 5 του Ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 του Ν. 1965/1991 και τις διατάξεις του άρθρου 9 παρ. 7 του Ν. 1965/1991.

2. Την υπ' αριθμ. οικ. 101754 (ΦΕΚ 2840/Β΄/07-11-2013) Υπουργική Απόφαση «Επικαιροποιημένος κατάλογος μη συνταγογραφούμένων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ)».

3. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/127858 (ΦΕΚ 284/Β΄/05-02-2004) Υπουργική Απόφαση «Όροι και προϋποθέσεις κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, για την διάθεση των οποίων «δεν απαιτείται ιατρική συνταγή» (κατηγορία ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ)».

4. Το Π.Δ. 187/2009 (Α΄ 214).

5. Το Π.Δ. 189/2009 (Α΄ 221).

6. Την υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) Υπουργική Απόφαση «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

7. Την υπ' αριθμ. οικ. 325/5851/Γ.Π. (ΦΕΚ 88/Β΄/21-01-2014) Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

9. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α΄/26-01-2010), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63 και τις διατάξεις του άρθρου 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α΄/02-03-2011).

10. Τις διατάξεις των άρθρων 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α΄/01-03-2012).

11. Τις διατάξεις των παρ. 8 και 10 της παραγράφου ΣΤ της υποπαραγράφου ΣΤ. 1 του άρθρου 1 του Ν. 4254 (ΦΕΚ 85/Α΄/02-04-2014).

12. Το από 25-04-2014 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του γραφείου του Υπουργού Υγείας προς τη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων.

13. Το Π.Δ. 95/2000 του Οργανισμού του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας.

14. Το Π.Δ. 63/2005 (Α΄ 98) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα».

15. Το Π.Δ. 119/25.6.2013 (ΦΕΚ 153/Α΄/25-6-2013) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

16. Την υπ'αριθ. ΓΥ./ΟΙΚ. 6161 (ΦΕΚ 2761/Β΄/30-10-2013) Υπουργική Απόφαση.

17. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

18. Την υπ' αριθμ. ΓΥ/ΟΙΚ. 2568/28-04-2014 εντολή του Υπουργού Υγείας, αποφασίζουμε:

1. Οι τιμές των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων όπως προκύπτουν από την εκάστοτε έκδοση δελτίου τιμών φαρμάκων, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, αποτελούν ανώτατες τιμές.

2. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν απεριόριστες εκπτώσεις επί της τιμής παραγωγού προς τους χονδρεμπόρους, τους φαρμακοποιούς, τους συνεταιρισμούς και τα δημόσια ή ιδιωτικά νοσοκομεία, για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

3. Οι χονδρέμποροι μπορούν να παρέχουν απεριόριστες εκπτώσεις επί της τιμής χονδρεμπόρου προς τους φαρμακοποιούς και τα νοσοκομεία, για τα μη συνταγο-

γραφούμενα φάρμακα, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

4. Οι φαρμακοποιοί δύναται να πωλούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα σε τιμές απεριόριστα χαμηλότερες από τις ανώτατες τιμές, όπως αυτές διαμορφώνονται στο εκάστοτε δελτίο τιμών φαρμάκων, με την προϋπόθεση αναγραφής στο παραστατικό πώλησης.

5. Οι συναλλαγές μεταξύ παρασκευαστών, συσκευαστών, εισαγωγέων, χονδρεμπόρων, φαρμακοποιών, συνεταιρισμών και δημοσίων ή ιδιωτικών νοσοκομείων, που αφορούν μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, γίνονται με βάση τους κανόνες της αγοράς και δεν υπόκεινται σε οποιονδήποτε περιορισμό ή υποχρεωτική πίστωση. Ειδικότερα, στην Υπουργική Απόφαση 3457/16-1-2014 (ΦΕΚ 64) στο άρθρο 4, η δίμηνη πίστωση των παραγράφων 3 και 4 δεν ισχύει για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, όπως και οι προβλέψεις του άρθρου 9. Επιπρόσθετα, στην Υπουργική Απόφαση 325/5851/22-1-2014 (ΦΕΚ 88) στο άρθρο 4, η δίμηνη πίστωση των παραγράφων 3 και 4 δεν ισχύει για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, όπως και οι προβλέψεις του άρθρου 9.

Η έναρξη ισχύος της παρούσης αρχίζει από την επομένη της δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Απριλίου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30

02011440605140004

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004